

Số: 2601464ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Bộ chân răng nhân tạo
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Global D, 118 avenue Marcel Mérieux-ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS, FRANCE
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT, Số 13 Đặng Tất, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 23 tháng 04 năm 2026./.

74/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Được chỉ định cho các phẫu thuật cắm răng giả vào xương hàm trên hoặc hàm dưới để hỗ trợ gia cố răng giả, khôi phục thẩm mỹ và chức năng nhai của bệnh nhân, thay thế chân răng bị mất do tai nạn hoặc bệnh lý, nhổ răng hoặc không phát triển từ lúc sinh.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Trụ chân răng nhân tạo	DPINKWD4.5L6; DPINKWD4.5L8.5; DPINKWD4.5L10; DPINKWD4.5L11.5; DPINKWD4.5L13; DPINKWD5L6; DPINKWD5L8.5; DPINKWD5L10; DPINKWD5L11.5; DPINKWD5L13			Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS	FRANCE
2	Trụ lành thương	DVCIHWD5H1.5; DVCIHWD5H2.2; DVCIHWD5H3; DVCIHWD5H4; DVCIHWD5H5; DVCIHWD6.5H1.5; DVCIHWD6.5H2.2; DVCIHWD6.5H3; DVCIHWD6.5H4; DVCIHWD6.5H5; DVCIWD5H1.5; DVCIWD5H2.2; DVCIWD5H3;			Global D	118 avenue Marcel Mérieux- ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS	FRANCE

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		DVCIWD5H4; DVCIWD5H5; DVCIWD6.5H1.5; DVCIWD6.5H2.2; DVCIWD6.5H3; DVCIWD6.5H4; DVCIWD6.5H5					
3	Thân răng nhân tạo	DFMLTDVWD5H1.5; DFMLTDVWD5H2.2; DFMLTDVWD5H3; DFMLTDVWD5H4; DFMLTDVWD5H5; DFMLTDVWD6.5H1.5; DFMLTDVWD6.5H2.2; DFMLTDVWD6.5H3; DFMLTDVWD6.5H4; DFMLTDVWD6.5H5; DFMLTAVWD5-7H1.5; DFMLTAVWD5-7H2.2; DFMLTAVWD5-7H3; DFMLTAVWD5-7H4; DFMLTAVWD5-7H5; DFMLTAVWD5-15H1.5; DFMLTAVWD5-15H2.2; DFMLTAVWD5-15H3; DFMLTAVWD5-15H4; DFMLTAVWD5-15H5; DFMLTAVWD6.5-7H1.5; DFMLTAVWD6.5-7H2.2; DFMLTAVWD6.5-7H3; DFMLTAVWD6.5-7H4; DFMLTAVWD6.5-7H5; DFMLTAVWD6.5-15H15;			Global D	118 avenue Marcel Mérieux- ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS	FRANCE

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		DFMLTAVWD6.5-15H22; DFMLTAVWD6.5-15H3; DFMLTAVWD6.5-15H4; DFMLTAVWD6.5-15H5; DPCWD4.3H1.5; DPCWD4.3H2.2; DPCWD4.3H3; DPCWD4.3H4; DPCWD4.3H5; DPAOFRVWD-17H2.5; DPAOFRVWD-17H3.5; DPAOFRVWD-17H4.3; DPAOFRVWD-30H2.5; DPAOFRVWD-30H3.5; DPAOFRVWD-30H4.3; DPAOFVWD-17H2.5; DPAOFVWD17H3.5; DPAOFVWD-17H4.3; DPAOFVWD-30H2.5; DPAOFVWD30H3.5; DPAOFVWD-30H4.3; DLABPMVWD; DEVWD5.5H0.6; DEVWD5.5H1.5; DEVWD5.5H2.2; DEVWD5.5H3; DEVWD5.5H4; DEVWD5.5H5					
4	Nắp đậy trụ chân răng	DVCOWD; DVCOWD2; DVCOWD3			Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS	FRANCE

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
5	Ốc vặn trụ thân răng	DVPWD			Global D	118 avenue Marcel Mérieux- ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS	FRANCE